**KHOA DƯỢC**

ĐƠN VỊ TTT-DLS

**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 05/2025**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nguồn** | **Tên thuốc** | **Nội dung** | **SĐK, SỐ LÔ SX, NSX, HD** | **CÔNG TY SX, NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI** |
| Quyết định số 1395/QLD-CL ban hành ngày 23/05/2025 | Trước đó vào ngày 23/02/2023, Cục Quản lý Dược thông báo về một số lô thuốc nghi ngờ thuốc giả , trong đó có thuốc **Nexium 40 mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca**, vỉ 07 viên, hộp 4 vỉ.Đến ngày 22/05/2025, trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội **phát hiện chế phẩm trên được lưu hành tại một số nhà thuốc trong địa bàn Hà Nội**. Qua đó Cục Quản lý Dược chỉ đạo các cơ quan chức năng và truyền thông, **thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm giả có các đặc điểm sau đây.**1. Mô tả: Chế phẩm dạng viên nén dài, cong hai đầu, bao phim màu nâu. Một mặt viên có ký hiệu “40 mg”, mặt còn lại có ký hiệu “A E I”. Mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

Thông tin in trên nhãn: + Số lô: 23H420, hạn dùng: 09/2027+ Không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu, không có nhãn phụ bằng Tiếng Việt.1. Định tính (HPLC-Chiral): Chế phẩm có phản ứng định tính của Esomeprazol (C17H19N3O3S)
2. Định lượng (HPLC) theo tiêu chuẩn cơ sở: Hàm lượng Esomeprazol trong mỗi viên chế phẩm là 6.91 mg (tương ứng 17,27% so với hàm lượng ghi trên nhãn ) tính theo khối lượng trung bình viên => **Không đạt**
 |
| Quyết định số 4229/QLD-CL ban hành ngày 23/05/2025 | Trước đó ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã thông báo về thuốc giả THEOPHYLLINE EXTENDED- RELEASE TABLETS 200 mg(Theophylin 200 mg), lọ 200 viên.Đến ngày 23/05/2025, trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội báo cáo về 01 mẫu sản phẩm trên đang lưu hành tại một nhà thuốc trên địa bàn Hà Nội. Chế phẩm không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng Theophylin. Qua đó Cục Quản lý Dược chỉ đạo các cơ quan chức năng và truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm giả có các đặc điểm sau đây1. Mô tả: Chế phẩm dạng viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn.- Thông tin in trên nhãn:+ Số lô: 21127, ngày sản xuất: 26/02/2022, hạn dùng: 26/02/2026- Trên nhãn không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu. Trên nhãn không in thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ bằng Tiếng Việt.2.Định lượng (HPLC- Chiral): Chế phẩm có phản ứng định tính của Theophylin (C2H8N4O2)3. Định lượng (HPLC) theo dược điển việt nam V: Hàm lượng Theophylin trong mỗi chế phẩm là 12.6 mg (tương ứng với 6.3% so với hàm lượng ghi trên nhãn), tính theo khối lượng trung bình viên**.=> Không đạt** |
| Công văn số 1444/QLD-CL ban hành ngày 29/05/2025 | Ngày 27/05/2025. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội phát hiện 07 chế phẩm không đủ điều kiện lưu hành tại một nhà thuốc trên địa bàn Hà Nội. Tất cả các chế phẩm đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:1. DIAMICRON ® MR 60 mg (Gliclazid). Số lô: 23F603. Hạn dùng: 04/20262. Oseltamivir, số lô: M1 164B01; Ngày sản xuất:03/2021; Hạn dùng: 03/20313.Rosuvastatin- Crestor 20 mg, số lô: A23237030; Hạn dùng: 04/2026- Crestor 10 mg, số lô: A24236004; Hạn dùng: 07/20274. Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin), số lô: 24497505A; Hạn dùng: 07/20265. Flavix (Klopidogrel), số lô: ELB 04027; Hạn dùng 05/20276. Nexium ® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol 40 mg), số lô: 23H420; Hạn dùng: 09/2027 |
| **CÁC THUỐC TRÊN KHÔNG CÓ TRONG NỘI VIỆN VÀ NHÀ THUỐC BỆNH VIỆN** |